90848548-01

**2013 年 6 月 5 日改訂（第 3 版）
*2011 年 1 月 14 日改訂（第 2 版）

医療機器認証番号:221ABBZX00034000

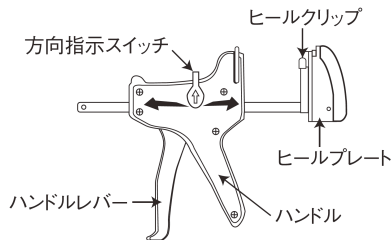
機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　単回使用内視鏡用結石摘出鉗子　　37141002

トラペゾイド RX バスケットカテーテル

（アライアンスⅡハンドル （未滅菌））

【形状・構造及び原理等】

アライアンスⅡハンドル（未滅菌）（以下、本製品という）は再使用可能である。単品で製造販売されており、結石を破砕する際、必要に応じてトラペゾイド RX バスケットカテーテル（以下、本品、又はバスケットカテーテルという）に取り付けて使用する砕石用ハンドルである。

＜外観図＞

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経内視鏡的に胆道結石を破砕及び除去するために使用するバスケットカテーテルである。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

⑴ 本製品を点検して、損傷や故障がないことを確認する。
⑵ ハンドルレバーを握り、方向指示スイッチの向きにバスケットカテーテルのハンドルを動かすことができることを確認する。

●使用方法

⑴ バスケットカテーテルを本製品に挿入するため、本製品の方向指示スイッチを回転して上向きにする。
⑵ バスケットカテーテルのサムリングとフィンガーリングを、本製品のヒールプレートと本体にそれぞれ合わせて装着する。
⑶ バスケットカテーテルのハンドルが本製品にしっかり納まるまで下向きに押し込む。
　注意：バスケットカテーテルを本製品に取り付ける際は、本製品のヒールクリップを使用しないこと。
⑷ バスケットカテーテルのバスケットを後退させ結石を破砕するには、本製品の方向指示スイッチを前方に倒し（術者に向かって左側）、結石を破砕するまでハンドルレバーをゆっくりと握る。
*　注意：バスケットカテーテルのバスケットチップの離脱を防ぐため、結石破砕後はハンドルレバーを握るのを止めること。
*　注意：バスケットの開閉は、X線透視で監視できる。
* ⑸ バスケットがバスケットカテーテルのカテーテルの先端部に完全に入ったら、ハンドルレバーを握るのを止める。
⑹ バスケットを開く際には、本製品の方向指示スイッチを後方に倒し（術者に向かって右側）、バスケットが完全に開くまでハンドルレバーをゆっくりと握る。
⑺ 本製品からバスケットカテーテルを取り外すには、本製品の方向指示スイッチを上向きに戻し、バスケットカテーテルのハンドルを上向きに引き上げ、バスケットカテーテルを取り外す。

●洗浄方法

本製品の洗浄には、清潔な水と2%グルタルアルデヒドなどの消毒剤を使用すること。消毒剤の取扱説明書等に推奨される方法に従って洗浄する。消毒液に本品全体を漬けないこと。オートクレーブによる滅菌はできない。
注意：本製品は、使用時にすべり等が生じないよう、十分に乾燥させること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

内視鏡的逆行性胆管膵管造影法（ERCP）及び結石除去に関連する手技に関する基本的技術、臨床適応、危険性について十分に理解した上で本品を使用すること。

2. 併用医療機器

バスケットカテーテルの使用方法については、別途、バスケットカテーテルの添付文書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線または紫外線にさらさないよう注意すること。

【包装】

1個／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者：**
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000
外国製造所：
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORP.］

90848548-01A
TPBS,Trapezoid RX Basket Catheter (Alliance II Inflation)
ME-147